suinsa

Avis de sécurité / Safety Notice

Sujet Issue: FSCA – Flexi DT	**Date** Date: 1er août 2007 Ref:

Cher client, Dear customer:
Ayant détecté un problème dans l'unité Flexi-DT et afin d'améliorer votre sécurité, nous allons procéder à une action corrective sur celle-ci. Merci de votre coopération.
We have detected a problem on Flexi-DT unit and in order to improve your safety, we're going to make a corrective action on it. Thanks for your cooperation.

Détail des produits concernés Details on affected devices:

Le FLEXI dT on été instalée en Swisse avec les système GE suivant:

P/N S/N

Description du problème Description of the problem:

Remplacement de la carte d'interface et retrait de la résistance montée sur le châssis	**Surchauffe du frein longitudinal.**
	Inclinaison de la table, lorsque la pédale est enfoncée pour déplacer la plate-forme, qui peut même glisser vers le sol.
	Frein mal enclenché, la plate-forme du Flexi-DT flotte après la mise sous tension. Il est nécessaire d'enfoncer une fois la pédale pour enclencher l'électro-frein.
Remplacement de la carte de charge	**Arrêt d'urgence amélioré.**
Remplacement du logement de goupille	**Risque de trébuchement de l'opérateur.** Les logements de goupille requièrent des trous dans le sol, qui ne sont pas couverts. Les roues peuvent se mettre dans le trou, entraînant un risque potentiel de chute de l'opérateur.
	Hygiène. Les trous dans le sol n'étaient pas sûrs, ni esthétiques.
Retrait de la pédale de frein et assemblage du frein esthétique	**Éviter les collisions avec le support mural.**
Remplacement du butoir arrière	**Mouvement involontaire vers le haut ou le bas**, pouvant provoquer une collision entre la table et le collimateur du fait que le faisceau IR n'atteint pas la surface correcte.
Apposition des étiquettes d'avertissement	**Hygiène sur la plate-forme.**
	Risque de pincement de doigt. Si les verrous manuels ne sont pas enclenchés lorsque la table est éteinte, la plate-forme peut bouger toute seule, entraînant un risque potentiel de pincement pour le patient ou l'opérateur.

suinsa

	Rappel de l'enclenchement du verrouillage de sécurité.
Carte de localisation produit	**Traçabilité.**
Manuel de l'opérateur N° de réf. S0015069 Rév. 7	**Manuel mis à jour et dans six langues** (anglais, français, espagnol, portugais, italien et allemand), incluant également : • Avertissement de pincement de doigt. • Rappel d'enclenchement du verrouillage de sécurité.
Manuel de maintenance N° de réf. S001506 Rév. 6	**Manuel mis à jour**, incluant : • Mise à jour des schémas électriques. • Instructions claires pour une connexion correcte de la carte d'interface. • Instructions d'installation de la prise de courant à chaque coin de la table. • Instructions claires de calibrage des infrarouges lors de l'installation de la table. • Mise à jour de la liste des pièces de rechange. • Instructions d'installation du logement de goupille et mise à jour des schémas. • Avertissement de pincement de doigt. • Rappel d'enclenchement du verrouillage de sécurité. • Instructions d'assemblage du frein esthétique. • Montage et démontage de la prise de courant.
Montage de la protection métallique pour l'interrupteur Marche/Arrêt	**Arrêt involontaire** provoqué par la civière en touchant le bouton Marche/Arrêt du panneau de commande du Flexi-DT.

Indications sur l'action à réaliser par l'utilisateur Advise on action to be taken by the user

Aucune None

Diffusion de cet avis de sécurité Transmission of this Field Safety Notice:
Sous peu, votre distributeur ou notre département se mettra en contact avec vous afin de procéder à l'action corrective sur l'équipement installé dans votre centre.
In short term someone from our distributor or someone from our Department will contact you for making the corrective action on the equipment installed in your site.

Bien cordialement,
Yours faithfully:

Jorge González Batuecas
SUINSA MEDICAL SISTEMS
C/ Primavera, 39
Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
Spain
Tel: + 34 916559500
j.batuecas@suinsa.com

suinsa
medical systems s.a.
c/. Primavera, 39-Parque Ind. Las Monjas
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid (España)